

【独立行政法人地域医療機能推進機構 船橋中央病院】企業主導治験に係る標準業務手順書 変更点一覧

【企業主導治験に係る標準業務手順書】

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
表紙	第1版：2020年6月17日 【改訂理由】 本手順書の制定に伴い旧手順書「独立行政法人地域医療機能推進機構—船橋中央病院—治験審査委員会業務手順書」を廃止する	第1版：2020年6月17日 第2版：2021年3月15日 【改訂理由】令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に伴い変更	GCP ガイドンス改正に伴い変更
治験の原則	(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。(GCPとは、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び各及びGCP省令に関する通知を含む。)	(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCPを遵守して行うこと。(GCPとは、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)及び各GCP省令に関する通知を含む。)	記載整備
第1章 総則 1. 目的と適用範囲	(4)医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。	(4)医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「 治験使用薬 」を「 治験使用機器 」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」、「再審査又は再評価」を「使用成績評価」と読み替えるものとする。	GCP ガイドンス改正に伴い変更
第2章 実施医療機関の長(院長)の業務 1. 治験実施体制の確立	(5) 当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。	(5) 当院において治験 使用薬 を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。	GCP ガイドンス改正に伴い変更
第2章 実施医療機関の長(院長)の業務 12. 治験を製造販	-	(1)院長は、 治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章3項及び4項の手順あるいは本章第7項の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施につ	GCP ガイドンス改正に伴い追記

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
売後臨床試験に切り替え継続実施する場合		いて承認を取得する。 (2)院長は、本章 5.(1)項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。	
第4章 治験責任医師等の業務 1.治験責任医師の要件	(2)治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していること。 (7)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。	(2)治験責任医師は、治験実施計画書等に記載されている治験 使用薬 の適切な使用法に十分精通していること。 (7)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験 使用薬 及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 2.治験実施計画書の遵守に関する合意	(2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。	(2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書 及び治験使用薬（被験薬を除く。） に係る科学的知見を記載した文書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 7.治験の実施	(4)治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。 (5)治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験薬を処方する。 (6)治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	(4)治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験 使用薬 を使用する。 (5)治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験 使用薬 を処方する。 (6)治験責任医師又は治験分担医師は、治験 使用薬 の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務	-	(11)治験責任医師又は治験分担医師は、 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認	GCP ガイダンス改正に伴い追記

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
9.被験者の同意の取得		日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。	
第4章 治験責任医師等の業務 12.重篤な有害事象の発生	(1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとときは、治験薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」、「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。 (2)治験責任医師は、治験実施計画書において治験の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。	(1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書（書式12）」、「重篤な有害事象に関する報告書（書式13）」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式14）」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式15）」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。 (2)治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第5章 治験使用薬の管理	第5章 治験薬の管理	第5章 治験使用薬の管理	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第5章 治験使用薬の管理 1.治験使用薬の管理責任	1. 治験薬の管理責任 治験薬の管理責任は、院長が負う。	1. 治験使用薬の管理責任 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。	GCP ガイダンス改正に伴い変更
第5章 治験使用薬の管理 2.治験薬管理者の指名	院長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験薬を管理させる。ただし、医療機器の治験において、治験薬管理者が治験機器を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験機器管理者を指名することとす	院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、当院における全ての治験使用薬を管理させる。ただし、医療機器の治験において、治験使用機器を管理することが適当でない場合は、当該治験について、別途治験機器管理者を指名することとす	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>る。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。</p>	<p>る。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。</p>	
<p>第5章 治験使用薬の管理 3.治験薬管理者の業務</p>	<p>治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験薬の取扱い手順書」という）及びGCP省令等を遵守して、以下の業務を行う。</p> <p>(1)治験薬の受領等</p> <p>1) 治験薬の受領に先立ち、治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理方法等を確認する。</p> <p>2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。</p> <p>4) 適切な治験薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。</p> <p>(2)治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握</p> <p>1) 治験薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理に関する記録（以下、「治験薬</p>	<p>治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という）及びGCP省令等を遵守して、以下の業務を行う。</p> <p>(1)治験使用薬の受領等</p> <p>1) 治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬の取扱い手順書を治験依頼者より直接又は治験事務局を通じて入手し、その手順書に記述された治験使用薬の保管・管理方法等を確認する。</p> <p>2) 契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。</p> <p>3) 治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。</p> <p>4) 適切な治験使用薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。</p> <p>(2)治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握</p> <p>1) 治験使用薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。</p> <p>2) 治験使用薬の保管、管理に関する記録（以下、「治験使用薬管理表」という）を作成し、治験使用薬の在庫、</p>	<p>GCP ガイダンス改正に伴い変更</p>

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
	<p>管理表」という)を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。</p> <p>3) 治験薬の処方治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。</p> <p>4) 当該被験者に対する初回の処方の場合、同意取得を確認する。</p> <p>5) 原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。</p> <p>(3)未使用治験薬の被験者からの回収 未使用の治験薬がある場合には、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。</p> <p>4) 治験薬の返却 1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験薬(被験者から返却された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験薬返却書を発行し、治験依頼者から治験薬回収書を受領する。</p> <p>2) 治験薬の返却に際しては、治験薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験薬管理表に記入する。</p>	<p>被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。</p> <p>3) 治験使用薬の処方が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。</p> <p>4) 当該被験者に対する初回の処方の場合、同意取得を確認する。</p> <p>5) 原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。</p> <p>6) 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。</p> <p>(3)未使用治験使用薬の被験者からの回収 未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。</p> <p>(4)治験使用薬の返却 1) 治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬(被験者から返却された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。</p> <p>2) 治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。</p>	

項目	変更前【第1版】	変更後【第2版】	備考
第7章 記録の保存 1. 記録保存責任者	(3) 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領表等）：治験薬管理者	(3) 当院において保存すべき記録は以下のとおりとする。 3) 治験 使用薬 に関する記録（治験 使用薬 管理表、治験 使用薬 交付表、被験者からの未使用治験 使用薬 返却記録、治験 使用薬 納品書、未使用治験 使用薬 受領表等）：治験薬管理者	GCP ガイダンス改正に伴い変更

【企業主導治験に係る標準業務手順書 別紙】

項目	変更前【2020年6月17日作成】	変更後【2020年12月 日作成】	備考
企業主導治験に係る標準業務手順書別紙2 手続き要領(長=責)	1.新規申請 (1)治験依頼者が院長に提出する文書 治験薬概要書 又は添付文書	1.新規申請 (1)治験依頼者が院長に提出する文書 治験薬概要書 及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書	GCP ガイダンス改正に伴い変更
企業主導治験に係る標準業務手順書別紙3 手続き要領(長≠責)	1.新規申請 (1) 治験依頼者及び治験責任医師が院長に提出する文書 治験薬概要書 又は添付文書	1.新規申請 (1) 治験依頼者及び治験責任医師が院長に提出する文書 治験薬概要書 及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書	GCP ガイダンス改正に伴い変更

【院内書式】

項目	変更前	変更後	備考
院内書式1（医薬品治験2者）治験契約書	第4条（副作用情報等） 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。 2. 治験責任医師は、 被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質（以下、これらを総称して「治験薬」という）	第4条（副作用情報等） 乙は、被験薬 並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物（以下、これらを総称して「治験使用薬」という） について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、GCP省令第20条第2項及び第3項に従い治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。 2. 治験責任医師は、GCP省令第48条第2項に規定す	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
	<p>について GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>る治験使用薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	
院内書式 1 (医薬品治験 2 者) 治験契約書	<p>第 7 条 (治験薬の管理等)</p> <p>乙は、治験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	<p>第 7 条 (治験使用薬の管理等)</p> <p>乙は、治験使用薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 1 (医薬品治験 2 者) 治験契約書	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した治験薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した治験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
院内書式 1 (医薬品製造販売後臨床試験 2 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 4 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質 (以下、これらを総称して「試験薬」という) について、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>第 4 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物 (以下、これらを総称して「試験使用薬」という) について医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験責任医師は、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する試験使用薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、試験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本試験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 1 (医薬品製造販売後臨床試験 2 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 7 条 (試験薬の管理等)</p> <p>乙は、試験薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、試験薬管理者を選任し、試験薬管理者に、試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に</p>	<p>第 7 条 (試験使用薬の管理等)</p> <p>乙は、試験使用薬を、GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した試験使用薬を本試験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、試験薬管理者を選任し、試験薬管理者に、試験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
	従った措置を適切に実施させる。	従った措置を適切に実施させる。	
院内書式 1 (医薬品製造販売後臨床試験 2 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した試験薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した試験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 1 (医療機器治験 2 者) 治験契約書	<p>第 4 条 (不具合情報等)</p> <p>乙は、被験機器について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に従い治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は薬物その他の物質 (以下、これらを総称して「治験機器」という) について、GCP 省令第 68 条第 2 項に規定する治験機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>第 4 条 (不具合情報等)</p> <p>乙は、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等 (以下、これらを総称して「治験使用機器」という) について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に従い治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、GCP 省令第 68 条第 2 項に規定する治験使用機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
院内書式 1 (医療機器治験 2 者) 治験契約書	<p>第 7 条 (治験機器の管理等)</p> <p>乙は、治験機器を、GCP 省令第 24 条及び第 25 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験機器管理者を選任し、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	<p>第 7 条 (治験使用機器の管理等)</p> <p>乙は、治験使用機器を、GCP 省令第 24 条及び第 25 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験機器管理者を選任し、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 1 (医療機器治験 2 者) 治験契約書	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した治験機器を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	<p>第 14 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により乙から受領した治験使用機器を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医薬品治験 3 者) 治験契約書	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 治験薬の交付に関する業務</p> <p>4) 治験薬の回収に関する業務</p>	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 治験使用薬の交付に関する業務</p> <p>4) 治験使用薬の回収に関する業務</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
院内書式 2 (医薬品 治験 3 者) 治験契 約書	<p>第 5 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質 (以下、これらを総称して「治験薬」という。)について、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する治験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>第 5 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物 (以下、これらを総称して「治験使用薬」という。) について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する治験使用薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたとときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医薬品 治験 3 者) 治験契 約書	<p>第 8 条 (治験薬の管理等)</p> <p>乙は、治験薬を GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に</p>	<p>第 8 条 (治験使用薬の管理等)</p> <p>乙は、治験使用薬を GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験使用薬を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
	従った措置を適切に実施させる。	従った措置を適切に実施させる。	
院内書式 2 (医薬品製造販売後臨床試験 3 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した治験薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した治験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医薬品製造販売後臨床試験 3 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本試験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 試験薬の交付に関する業務</p> <p>4) 試験薬の回収に関する業務</p>	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本試験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 試験使用薬の交付に関する業務</p> <p>4) 試験使用薬の回収に関する業務</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医薬品製造販売後臨床試験 3 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 5 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験責任医師は、被験薬及び本試験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質 (以下、これらを総称して「試験薬」という。)について、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する試験薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本試験を適正に行うために重要な情報を</p>	<p>第 5 条 (副作用情報等)</p> <p>乙は、被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物 (以下、これらを総称して「試験使用薬」という)について医薬品医療機器等法第 68 条の 10 に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験責任医師は、GCP 省令第 48 条第 2 項に規定する試験使用薬の副作用によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、試験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本試験を適正に行うために重要な情報を</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
	知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて製造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その必要な措置を講ずるものとする。	造販売後臨床試験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに製造販売後臨床試験実施計画書の改訂その必要な措置を講ずるものとする。	
院内書式 2 (医薬品製造販売後臨床試験 3 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 8 条 (試験薬の管理等)</p> <p>乙は、試験薬を GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した試験薬を本試験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、試験薬管理者を選任し、試験薬管理者に、試験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	<p>第 8 条 (試験使用薬の管理等)</p> <p>乙は、試験使用薬を GCP 省令第 16 条及び第 17 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した試験使用薬を本試験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、試験薬管理者を選任し、試験薬管理者に、試験使用薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医薬品製造販売後臨床試験 3 者) 製造販売後臨床試験契約書	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した試験薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した試験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本試験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医療機器治験 3 者) 治験契約書	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 治験機器の交付に関する業務</p> <p>4) 治験機器の回収に関する業務</p>	<p>第 2 条 (乙が丙に委託した業務の範囲)</p> <p>丙は、乙の委託により本治験に係る次の業務を実施する。</p> <p>1) 治験使用機器の交付に関する業務</p> <p>4) 治験使用機器の回収に関する業務</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
院内書式 2 (医療機器治験 3 者) 治験契約書	<p>第 5 条 (不具合情報等)</p> <p>乙は、被験機器について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、被験機器及び本治験において被験機器と比較するために用いられる医療機器又は薬物その他の物質 (以下、これらを総称して「治験機器」という。)について、GCP 省令第 68 条第 2 項に規定する治験機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、被験機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	<p>第 5 条 (不具合情報等)</p> <p>乙は、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等 (以下、これらを総称して「治験使用機器」という。) について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、GCP 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に従い直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。</p> <p>2. 治験責任医師は、GCP 省令第 68 条第 2 項に規定する治験使用機器の不具合によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちに甲の長及び乙若しくは丙を通じて乙に通知する。</p> <p>3. 乙は、治験使用機器の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の本治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを直接若しくは丙を通じて治験責任医師及び甲の長に通知し、速やかに治験実施計画書及び治験機器概要書の改訂その他必要な措置を講ずるものとする。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 2 (医療機器治験 3 者) 治験契約書	<p>第 8 条 (治験使用機器の管理等)</p> <p>乙は、治験機器を GCP 省令第 24 条及び第 25 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験機器を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験機器管理者を選任し、治験機器管理者に、治験機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した</p>	<p>第 8 条 (治験使用機器の管理等)</p> <p>乙は、治験使用機器を GCP 省令第 24 条及び第 25 条の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを乙の責任の下甲に交付する。</p> <p>2. 甲は、前項により乙から受領した治験使用機器を本治験にのみ使用する。</p> <p>3. 甲の長は、治験機器管理者を選任し、治験機器管理者に、治験使用機器の取扱い及び保管・管理・保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した乙</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更

項目	変更前	変更後	備考
	乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。	
院内書式 2 (医療機器治験 3 者) 治験契約書	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した治験機器を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	<p>第 15 条 (契約の解除)</p> <p>3. 前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は第 8 条第 1 項により乙から受領した治験使用機器を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 10 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙若しくは丙を通じて乙に提出する。</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 4-1 治験に関する指名記録	<p>記録保存責任者</p> <p>治験薬/治験機器の管理に関する記録</p>	<p>記録保存責任者</p> <p>治験使用薬/治験使用機器の管理に関する記録</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更
院内書式 6 治験実施施設の概要	<p>治験実施体制</p> <p><input type="checkbox"/> 治験薬の管理</p>	<p>治験実施体制</p> <p><input type="checkbox"/> 治験使用薬の管理</p>	GCP ガイダンス改正に伴い変更